

VDE-POSITIONSPAPIER



MEDIZINTECHNIK IN DER CHIRURGISCHEN INTERVENTION

Wie lässt sich die interdisziplinäre
Forschungszusammenarbeit zwischen
Ärzten und Ingenieuren verbessern?

DGBMT

VDE

Impressum

VDE-Positionspapier

Medizintechnik in der chirurgischen Intervention: Wie lässt sich die interdisziplinäre Forschungszusammenarbeit zwischen Ärzten und Ingenieuren verbessern?

Projektleitung:

Prof. Dr. med. Hubertus Feußner, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München
Dr. Cord Schlötelburg, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE, Frankfurt

Projektgruppe:

Prof. Dr. Hartmut Dickhaus, Universitätsklinikum Heidelberg
Prof. Dr. Hubertus Feußner¹, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München
Dr. Adam Fiolka, Trumpf Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Puchheim
Dr. Kurt Höller, Zentralinstitut für Medizintechnik¹, Universität Erlangen-Nürnberg
Dr. Norbert Hansen, Karl Storz GmbH & Co. KG¹, Tuttlingen
PD Dr. Markus Kleemann¹, Universitätsklinik Schleswig-Holstein, Lübeck
PD Dr. Ute Morgenstern, Institut für Biomedizinische Technik, Technische Universität Dresden
Prof. Dr. Beat Müller¹, Universitätsklinikum Heidelberg
Dr. Anton Schick¹, Siemens AG, München
Dr. Cord Schlötelburg¹, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE, Frankfurt
Prof. Dr. Jörg Schipper, Universitätsklinikum Düsseldorf
Dr. Armin Schneider¹, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München
PD Dr. Dirk Wilhelm¹, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München
PD Dr. Thomas Wittenberg¹, Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS, Erlangen

Herausgeber/Bezugsquelle

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.

Stresemannallee 15 · 60596 Frankfurt am Main

DGBMT – Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE

Telefon 069 6308-348 · E-Mail dgbmt@vde.com · <http://www.vde.com>

Bildnachweise ©: VDE e.V., iStock

Design: www.schaper-kommunikation.de

November 2014

¹ Teilnahme am Workshop am 10. Februar 2014, Klinikum rechts der Isar, TU München

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	4
1. Einleitung	5
2. Ergebnisse	7
2.1 Ausbildung	7
2.2 Fachkultur	9
2.3 Anreizsysteme	11
2.4 Arbeitsweisen	13
3. Empfehlungen	15
3.1 Ausbildungsgänge	15
3.2 Anreizsysteme	17
3.3 Ressourcen	18
3.4 Förderung	20
4. Referenzen	23
5. Abkürzungsverzeichnis	25

Zusammenfassung

Medizin und Technik gehen auf dem Gebiet der Intervention eine besondere Wechselbeziehung ein. Operationen bzw. Operationsverfahren sind in besonderem Maße technologieabhängig und vielfach auch technologieinduziert. Zur stetigen Verbesserung der medizinischen Versorgung werden Methoden und Technologien für operative Eingriffe kontinuierlich erforscht oder weiterentwickelt. Diesen Innovationen gehen Projekte voraus, in denen im Regelfall „Entwickler“, d.h. vor allem Ingenieure, Naturwissenschaftler und Informatiker mit „Anwendern“, d.h. chirurgisch bzw. interventionell tätigen Medizinern, interdisziplinär zusammenarbeiten. Diese Zusammenarbeit gilt als herausfordernd und mit einer Reihe von Problemen behaftet. Daraus ergibt sich ein erhebliches Verbesserungspotenzial für den medizintechnischen Innovationsprozess und damit für die medizinische Patientenversorgung.

Im vorliegenden VDE-Positionspapier werden Probleme bei der Kooperation zwischen technischen Entwicklern und klinischen Anwendern auf dem Gebiet der Intervention aus praktischer Sicht erörtert. Im Ergebnis zeigt sich, dass vor allem vier Aspekte die interdisziplinäre Zusammenarbeit beider Berufsgruppen erschweren:

- unterschiedliche Ausbildungsgänge,
- unterschiedliche Fachkulturen,
- divergierende wissenschaftliche und monetäre Anreizsysteme,
- voneinander abweichende Arbeitsweisen.

Um die Rahmenbedingungen für die interdisziplinäre Kooperation zwischen Entwicklern und Anwendern zu verbessern, werden folgende zentrale Empfehlungen abgeleitet:

- Integration medizinischer bzw. technischer Lehrinhalte in die Curricula der akademischen Ausbildungsgänge von Entwicklern und Anwendern,
- Strukturierung und Standardisierung beruflicher sowie wissenschaftlicher Weiterbildungsangebote in Verbindung mit geeigneten Qualitäts- oder Kompetenzbescheinigungen,
- Schaffung interdisziplinärer Wissens- und Vernetzungsangebote, die für die individuellen Anforderungen beider Berufsgruppen geeignet aufbereitet sind,
- Einführung wissenschaftlicher Anreizsysteme, die sich förderlich auf die Kooperation von Entwicklern und Anwendern auswirken,
- Schaffung geeigneter Forschungsrahmenbedingungen an den Kliniken für Anwender und Entwickler in Hinblick auf die Ressourcen Zeit, Einkommen, Forschungsmittel und Karrierewege sowie
- Entwicklung von maßgeschneiderten Förderangeboten für medizintechnisch-klinische Forschung und Entwicklung.

1. Einleitung

Die moderne Medizin ist einem stetigen Wandel unterworfen. Ein wesentliches Beispiel dafür ist die Technisierung der Medizin, die in den zurückliegenden Jahrzehnten stark zugenommen hat. Im Mittelpunkt steht die Nutzung einzelner oder miteinander kombinierter medizintechnischer Geräte, Systeme, Softwareprozesse oder auch Hilfsmittel für präventive, diagnostische, therapeutische oder rehabilitative Zwecke. Die Technisierung in der Medizin hat durch die Verknüpfung mit Informations- und Kommunikationstechnologien in jüngerer Vergangenheit neue Dimensionen angenommen. Dies trifft insbesondere auf die Digitalisierung, Verarbeitung, Lenkung und Nutzung relevanter medizinischer Daten in der Versorgung oder auf Vernetzungs-, Integrations- und Automatisierungsansätze im modernen Operationssaal zu. Die Anwendung medizintechnischer Geräte, Systeme, Softwareprozesse bzw. biomedizintechnischer Verfahren ist heute integraler Bestandteil des medizinischen Alltags und prägt auf diese Weise Versorgungsprozesse und Kompetenzanforderungen. Eine funktionierende Patientenversorgung sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor hängt somit in einem erheblichen Umfang von Medizintechnik ab.

Eine starke Wechselbeziehung gehen Technik und Medizin auf dem Gebiet der Intervention ein. Operationen bzw. Operationsverfahren sind technologieabhängig und vielfach auch technologieinduziert. Mit Blick auf die stetige Verbesserung der medizinischen Versorgung werden Methoden, Technologien und Prozesse für interventionelle Eingriffe kontinuierlich erforscht oder weiterentwickelt. Allen diesen Innovationen gehen Projekte voraus, in denen im Regelfall „technische Entwickler“, d.h. vor allem Ingenieure, Informatiker und Naturwissenschaftler mit „klinischen Anwendern“, d.h. chirurgisch bzw. interventionell tätigen Medizinern, interdisziplinär zusammenarbeiten. Dieser Prozess findet in vielfacher Art und Weise vor allem zwischen Kliniken und Medizintechnikunternehmen, aber auch unter Mitwirkung von Forschungsinstitutionen oder ggf. anderen am Entwicklungs-, Zulassungs- oder Transferprozess beteiligten Akteuren statt. Eine Technologieentwicklung wird nur dann medizinisch und wirtschaftlich erfolgreich sein, wenn Entwicklungskompetenz in geeigneter Art und Weise auf Anwendungskompetenz sowie auf einen medizinischen Bedarf trifft.

Auch wenn bis heute unbestreitbar erhebliche Fortschritte bei der Patientenversorgung unter Anwendung neuer chirurgischer bzw. interventioneller Techniken in Deutschland erzielt wurden, so wird doch seitens der beteiligten Akteure regelmäßig auf Hürden im Innovationsprozess von Medizinprodukten hingewiesen. Neben negativen Faktoren, wie z.B. regulatorischen Hemmnissen bei der Medizinproduktezulassung oder Unsicherheiten bei der Refinanzierung von Leistungen durch die

Gesetzliche Krankenversicherung, wird dabei die eigentliche klinische Entwicklung bzw. Erforschung von Medizinprodukten immer wieder als problembehaftet angesehen (1; 2; 3). Als ein wichtiger Grund werden Schwierigkeiten bei der Zusammenarbeit zwischen Entwicklern und Anwendern (sowie anderen unmittelbar an der technischen und klinischen Medizinprodukteentwicklung beteiligten Berufsgruppen) genannt, die sich aus unterschiedlichen Terminologien, Methoden, Arbeitsweisen und Anreizsystemen ergeben. Insbesondere in den klinisch-operativen Fächern wird die Beschäftigung mit medizintechnischer Forschungs- und Entwicklungsarbeit häufig noch als „Forschung 2. Wahl“ angesehen. Daraus resultiert ein erhebliches Verbesserungspotenzial für den medizintechnischen Innovationsprozess.

Ziel dieser Publikation ist es, einen Impuls zur nachhaltigen Verbesserung der Rahmenbedingungen für die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Entwicklern und Anwendern für die Entwicklung innovativer, interventioneller Technologien, Verfahren und Prozesse zu geben. Grundlage dieses Positionspapiers war ein gemeinsamer Workshop am 10. Februar 2014 am Klinikum rechts der Isar an der TU München, in dessen Rahmen Vertreter aus Klinik, Forschung und Industrie existierende Hürden der interdisziplinären Zusammenarbeit aus Sicht individueller praktischer Erfahrungen systematisch erörtert haben. Die gewonnenen Erkenntnisse wurden in diesem Positionspapier aufgearbeitet und durch Handlungsempfehlungen ergänzt.

2. Ergebnisse

Der Expertenworkshop vom 10. Februar 2014 in München zum Thema Kooperation zwischen Entwicklern und Anwendern bei Medizintechnikentwicklungen hat gezeigt, dass sich Unterschiede insbesondere auf den Ebenen *Ausbildung, Fachkultur, Anreizsysteme* sowie *Arbeitsweisen* identifizieren lassen. Diese Unterschiede können Kooperationshürden zur Folge haben. Nachfolgend werden wesentliche Aussagen dazu zusammengefasst. Aus Gründen der Vereinfachung werden die Berufsgruppen in „Entwickler“¹ und „Anwender“² unterteilt (siehe Fußnote). Weitere Differenzierungen, beispielsweise in medizinische Einzeldisziplinen oder technologische Fachbereiche, werden nicht vorgenommen. Zudem werden einzelne Feststellungen z.T. stark vereinfacht formuliert, um sie für beide Berufsgruppen in geeigneter Art und Weise gegenüberstellen zu können.

2.1 Ausbildung

Die Ausbildungsgänge von Entwicklern und Anwendern unterscheiden sich in erheblichem Maße. Die Medizinerbildung lässt sich wie folgt charakterisieren:

- Der Ablauf und die Lehrinhalte des Medizinstudiums sind in hohem Maße reguliert und an den unterschiedlichen medizinischen Fakultäten in Deutschland überwiegend vergleichbar.
- Das Medizinstudium ist in hohem Maße zugangsbeschränkt. Es selektiert die Bewerber vorwiegend anhand ihrer Abiturnote.
- Das Medizinstudium fokussiert auf das Lernen von Fakten sowie Prozessen in den vorklinischen und klinischen Fächern. Mathematik, Informatik und Technik spielen eine untergeordnete Rolle.
- Die medizinische Promotion erfolgt überwiegend noch während des Studiums und dauert im Vergleich zur Promotion von Naturwissenschaftlern oder Ingenieuren oft erheblich kürzer. Sie ist in Ihrem Umfang und Anspruch sehr variabel und hat in vielen Fällen den Charakter einer Studienarbeit. Da vergütete Promotionsstellen selten sind, ziehen die meisten jungen Ärztinnen und Ärzte eine Anstellung als Assistenzärztin/-arzt vor. Generell ist die Motivation für eine (langfristige) klinische Tätigkeit höher als für eine (vorübergehende) wissenschaftliche Betätigung.
- Nach Famulatur, praktischem Jahr und Approbation folgt eine mehrjährige Weiterbildung zum Facharzt. Diese Weiterbildung dauert vergleichsweise lang (ca. 4 – 6 Jahre), ist in hohem Maße reguliert und schließt mit der Facharztprüfung ab. Insbesondere bei den chirurgisch bzw. interventionell tätigen Ärzten geht diese Weiterbildung

² Ingenieure, Informatiker und Naturwissenschaftler

³ Chirurgisch bzw. interventionell tätige Mediziner

mit intensiver praktischer Tätigkeit einher, um das erforderliche Niveau für operative Eingriffe aufzubauen.

- Auch im Anschluss erfolgt eine kontinuierliche ärztliche Weiterbildung, mit dem Ziel, Fähigkeiten und Fertigkeiten nach abgeschlossener Ausbildung und Erteilung der Berufserlaubnis aktuell zu halten und zu erweitern. Die ärztliche Weiterbildung ist durch Vorgaben der Ärztekammern reguliert.

Studiengänge, die Grundlage für eine Tätigkeit als Entwickler sein können, sind vielfältig. Zum einen gibt es die „traditionellen“ Fächer Elektrotechnik, Maschinenbau, Physik oder Informatik mit der Möglichkeit zur Spezialisierung im Bereich der Medizintechnik. Zum anderen gibt es Bio-/Medizintechnik-Studiengänge, deren Zahl in den vergangenen Jahren stark angestiegen ist. Insgesamt ergibt sich das folgende Bild:

- In Deutschland gibt es eine breite und diversifizierte Landschaft unterschiedlichster Studiengänge für Entwickler an unterschiedlichen Hochschularten. Die Studiengänge unterscheiden sich stark in Bezug auf die vermittelten Lehrinhalte, sind wenig standardisiert und daher schwer vergleichbar.
- Die Studiengänge sind zum Teil zugangsbeschränkt. Es existieren auch ungenutzte Studienplatzangebote.
- Das Entwickler-Studium fokussiert auf zusammenhangzentriertes und transferorientiertes Lernen. Mathematik spielt stets eine wesentliche Rolle.
- Die Promotion erfolgt nach dem Studium und dauert im Vergleich zur Promotion von Medizinern erheblich länger. Im Mittelpunkt steht die Befähigung zum wissenschaftlichen Arbeiten. Die Promotion erfolgt auf Basis einer regulären Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter im Rahmen eines Promotionsstudiums oder z.T. in Verbindung mit einer beruflichen Tätigkeit in einem Unternehmen.
- Nach Abschluss des Studiums oder ggf. einer Promotion folgt zumeist die berufliche Tätigkeit im Unternehmen oder in einer Forschungseinrichtung bzw. Hochschule. Es sind keine weiteren formalen Prüfungen erforderlich.
- Die Weiterbildungsmöglichkeiten für Entwickler sind sehr vielfältig, werden von unterschiedlichsten Bildungsträgern angeboten und sind, abgesehen von Ausnahmen im regulatorischen Kontext, kaum standardisiert. Ein Großteil der Weiterqualifizierung der Entwickler findet dabei durch die berufliche Tätigkeit in den Unternehmen selbst statt.

Zusammenfassend führen die Unterschiede in den Ausbildungen von Entwicklern und Anwendern dazu, dass sich unterschiedliche Fachterminologien (technologisch vs. medizinisch) verbunden mit einem unterschiedlichen Fachverständnis (Technologie vs. Anwendung) herausbilden. Beispielhaft dafür ist das grundlegend unterschiedliche

Verständnis von Spezifikationen. Die Entwickler erwarten eindeutig qualifizierbare und quantifizierbare Daten und arbeiten in einer „Lasten-/Pflichtenheft-Systematik“. Die Anwender nutzen oft unscharfe aber anschauliche Begriffe (z.B. „pflaumengroßer Tumor“). Ein anderes Beispiel ist die ausgeprägte Fähigkeit zur theoretischen Abstraktion bei den Entwicklern, der eine ausgeprägte Fähigkeit zur praktischen Patientenversorgung bei den Anwendern gegenüber steht. Diese Unterschiede erschweren Dialog und Kooperation beider Berufsgruppen. Untersuchungen in Heidelberg zeigen, dass sich Kompetenzunterschiede sogar in Ansätzen quantifizieren lassen (4).

2.2 Fachkultur

Die Fachkultur der Anwender lässt sich durch folgende Punkte charakterisieren:

- Das Berufsbild der Anwender weist eine lange Tradition auf und wird als scharf umrissen wahrgenommen. Sowohl in der Eigenwahrnehmung durch die Anwender selbst als auch in der Außenwahrnehmung durch die Entwickler existiert eine klare Vorstellung darüber.
- Das Berufsbild der Anwender ist - nicht zuletzt aufgrund seiner langen Tradition und der hohen Zahl der chirurgisch bzw. interventionell tätigen Ärzte - durch eine sehr umfangreiche Fachliteratur gekennzeichnet. Es wird ferner durch zahlreiche sowie große Fachgesellschaften bzw. Berufsverbände repräsentiert.
- Das Berufsbild der Anwender weist eine vergleichsweise hierarchische Struktur und hierarchisch geprägte Kommunikation auf.
- In der Berufsgruppe der Anwender ist die Zahl derjenigen, die sich mit Medizintechnik bezogener Forschung und Entwicklung (FuE) befassen, vergleichsweise klein.
- Die Anwender hegen oft Vorurteile gegenüber der Fachkultur der Entwickler. In den Augen der Anwender gelten die Entwickler insbesondere als überplanerisch, formalistisch und praxisfern. Teilweise herrscht auf Seiten der Anwender die Wahrnehmung vor, das Berufsbild der Entwickler bringe eine deutlich geringere Reputation mit sich als das eigene.
- Die Anwender legen eine bestimmte Erwartungshaltung an die Arbeit der Entwickler an den Tag, die vielfach nicht erfüllbar ist. Die gilt vor allem für die Einschätzung realistischer Zeiträume für die Entwicklung komplexer Medizintechnik.

Demgegenüber steht die Fachkultur der Entwickler, welche sich durch folgende Merkmale auszeichnet:

- Das Berufsbild der Entwickler wird im Vergleich zum Berufsbild der Anwender weniger klar umrissen wahrgenommen. Insbesondere die Anwender können die vielen unterschiedlichen Facetten des Berufsbilds oftmals nicht einschätzen. Dazu kommt, dass es zwar eine lan-

ge Tradition von Medizingeräteentwicklungen auf der einen, jedoch eine vergleichsweise kurze Tradition eines expliziten Berufsbilds der Entwickler auf der anderen Seite gibt.

- Das Berufsbild der Entwickler ist aufgrund seiner kürzeren Tradition, seiner Heterogenität und der vergleichsweise überschaubaren Zahl der Ausübenden durch einen eher begrenzten Umfang an expliziter Fachliteratur gekennzeichnet. Die repräsentierenden Fachgesellschaften bzw. Berufsverbände sind heterogener und kleiner als die der Anwender. Aufgrund der zahlreichen interdisziplinären Schnittstellen zu anderen technisch-wissenschaftlichen Fachgebieten gibt es thematische Redundanzen bei den Fachgesellschaften und Verbänden.
- Das Berufsbild der Entwickler weist überwiegend wenig hierarchische Strukturen und einen offenen, ergebnisorientierten Kommunikationsstil auf.
- In der Berufsgruppe der Entwickler ist die Zahl derer, die sich mit Medizintechnikforschung und -entwicklung im unmittelbaren klinischen Umfeld befassen, vergleichsweise klein. Gleichwohl ist die Motivation dieses zu tun hoch, denn der Anwendungsbezug wird als erfolgskritischer Faktor erkannt und kann nur in direkter Zusammenarbeit mit den Anwendern realisiert werden.
- Die Entwickler hegen oft Vorurteile gegenüber der Fachkultur der Anwender. In den Augen der Entwickler gelten die Anwender insbesondere als wenig planerisch und technikfern. Insgesamt herrscht auf Seiten der Entwickler die Wahrnehmung vor, das Berufsbild der Anwender bringe eine deutlich höhere Reputation mit sich, als das eigene.
- Die Entwickler legen eine bestimmte Erwartungshaltung an die Arbeit der Anwender an den Tag, die vielfach nicht erfüllbar ist. Die gilt vor allem für die Prioritätensetzung der Anwender im Spannungsfeld zwischen Patientenversorgung auf der einen und Forschung auf der anderen Seite sowie für das mobilisierbare Technikverständnis der Anwender.

Zusammenfassend liegt ein sehr unterschiedliches Selbstverständnis von Entwicklern und Anwendern vor, auch vor dem Hintergrund der historischen Entwicklungen beider Berufsstände. Insbesondere unterschiedliche Erwartungshaltungen an die Arbeit und realisierbaren Ergebnisse der jeweils anderen Berufsgruppe führen zu Missverständnissen und Kooperationshürden. Unterschiedliche Fachkulturen und Ausbildungen führen zu Kommunikationsschwierigkeiten zwischen beiden Berufsgruppen. Dies behindert den Wissenstransfer im Kooperationsvorhaben, so dass Informations- und Zeitverluste entstehen. Wird keine gemeinsame Sprache gefunden, bedeutet das nicht nur eine weniger effiziente sondern ggf. auch das Nicht-Zustandekommen von Kooperation. Es muss daher davon ausgegangen werden, dass

eine Vielzahl potenzieller Kooperationsthemen nicht erschlossen und das vorhandene Kooperationspotenzial zwischen Technik und chirurgischer bzw. interventioneller Medizin nicht vollständig gehoben wird. Dazu können sich Vorurteile gegenüber der Arbeitsweise der jeweils anderen Berufsgruppe herausbilden, welche oft das Gefühl zur Folge haben, nicht auf Augenhöhe zu kooperieren. Dieser Aspekt wird durch die unterschiedlichen Ausbildungsgänge beider Berufsgruppen z.T. gefördert. So entsteht im Forschungsumfeld häufig die Situation, dass vergleichsweise junge Entwicklungsingenieure relativ zeitnah nach ihrem Studienabschluss Kooperationsprojekte gemeinsam mit deutlich älteren, in der Facharztausbildung befindlichen Anwendern bearbeiten.

2.3 Anreizsysteme

Das berufliche Umfeld von Entwicklern und Anwendern ist durch unterschiedliche Anreizsysteme gekennzeichnet. Im klinischen Forschungsumfeld spielen die folgenden Aspekte eine wichtige Rolle:

- Im Mittelpunkt der Tätigkeit des Anwenders steht die Patientenversorgung. Diese nimmt sehr viel Zeit zu Lasten von Forschungstätigkeit in Anspruch. Da der Anwender zu großen Teilen an seinem praktischen Können gemessen wird, kommt dieser Tätigkeit und deren Vervollkommnung eine zentrale Bedeutung zu. Bei der Übernahme zusätzlicher Dienstzeiten durch den Anwender wird dieser Aspekt noch weiter durch einen entsprechenden finanziellen Anreiz verstärkt.
- Bei der wissenschaftlichen Profilierung der Anwender ist der Journal-Impact-Factor eine entscheidende Zielgröße. Dies hat zur Folge, dass Konferenzbeiträge oder Patente als wissenschaftliche Ergebnisse für Anwender wenig attraktiv sind. Zudem werden Forschungsgebiete mit „High-Impact-Journals“ bevorzugt. Aus diesem Grunde rücken auch im Bereich der chirurgischen Intervention immer mehr molekular- oder zellbiologische Themen in den Mittelpunkt der Forschungstätigkeit, was wiederum zu Lasten von technischen Themen geht. Generell sind auch eingeworbene Drittmittel bzw. FuE-Vorhaben eine Kenngröße für die wissenschaftliche Profilierung.
- Die durchschnittlichen Arbeitszeiten der Anwender sind sehr hoch und werden vorwiegend in die Patientenversorgung investiert. Zeit ist somit ein ausgesprochen limitierender Faktor. Hinzu kommt die mangelnde Planbarkeit der für Forschung zur Verfügung stehenden knappen Zeit, da Patientenerfordernisse immer Vorrang vor Forschungserfordernissen haben (müssen). Dies fördert ebenfalls labororientierte Forschungsthemen, da diese vom Anwender nach der Dienstzeit oder während der Nachtschicht weitgehend autonom durchgeführt werden können. Dies ist bei medizintechnischen Projekten oft nicht möglich.

- Im Vergleich zu grundlagenorientierten bzw. grundlagenwissenschaftlich geprägten Forschungsthemen führen die technisch und geräteorientierten Entwicklungsthemen zu weniger wissenschaftlicher Reputation gemessen an den Wertemaßstäben der jeweiligen Kollegenkreise und Fachgesellschaften.
- Insgesamt sind die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen an den deutschen Krankenhäusern außerordentlich angespannt. Dies führt dazu, dass keine angemessenen Freiräume für Forschung durch Anwender bestehen. In Versorgungskrankenhäusern oder in privatwirtschaftlich geführten Praxen ist dieses Defizit noch weitaus ausgeprägter.

Die Anreizsysteme für die Entwickler weichen von denen der Anwender ab:

- Im Mittelpunkt der Tätigkeit des Entwicklers steht die FuE-Tätigkeit sowohl in Unternehmen als auch in Forschungsinstitutionen. Diese nimmt den Großteil der zur Verfügung stehenden Zeit in Anspruch. Der Entwickler wird am Ergebnis seiner FuE-Tätigkeit gemessen. Die Kenngrößen variieren dabei zwischen Industrie und Forschungsinstitutionen, stehen aber in beiden Fällen in unmittelbarer Beziehung zur FuE-Tätigkeit. Bei Unternehmen stehen Medizinprodukt orientierte betriebliche Kenngrößen im Vordergrund, in Forschungsinstitutionen Patente, Publikationen und eingeworbene Drittmittel.
- Bei der wissenschaftlichen Profilierung der Entwickler stehen die Anwendungen der Technologien im Vordergrund („Apply or Die!“). Daher haben Patente sowie Konferenzbeiträge und Publikationen in Zeitschriften mit Fokus auf Anwendungsbezug einen hohen Stellenwert.
- Je naturwissenschaftlicher oder methodenorientierter der FuE-Gegenstand wird, desto größer ist die Bedeutung von Aufsätzen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und damit auch der Journal Impact Factor („Publish or Perish!“). Bei Forschungsinstituten sind die Publikationsergebnisse eine Zielgröße (inkl. Patente und Konferenzbeiträge). Dazu kommen Industriekooperationen und eingeworbene Drittmittel (Industrie und öffentliche Mittel). Bei Unternehmen spielen Patente im Sinne der Sicherung geistigen Eigentums sowie zur Abgrenzung und Marktpositionierung gegenüber Wettbewerbern eine zentrale Rolle. Wissenschaftliche Publikationen sind hier eher als Bestandteil eines erweiterten Produktmarketings zu sehen. Generell sind eingeworbene Drittmittel bzw. FuE-Vorhaben eine Kenngröße für die wissenschaftliche Profilierung.
- Aus Sicht der Entwickler führen grundlagenorientierte, wissenschaftlich geprägte Forschungsthemen im Vergleich zu technischen und geräteorientierten Entwicklungsthemen zu weniger fachlicher Reputation gemessen an den Wertemaßstäben der jeweiligen Kollegenkreise und Fachgesellschaften.

- Aufgrund der stetig steigenden regulatorischen Anforderungen für die Medizinproduktezulassung eines innovativen Medizinprodukts wird dessen Entwicklung immer risikoreicher und damit schwieriger realisierbar. Dies führt insbesondere bei kleinen und mittleren Unternehmen dazu, dass entsprechende Hochrisikoprojekte seltener angegangen werden.

Aufgrund der Berufsgruppenunterschiede und dem damit verbundenen Defizit an Anreizen für die Anwender, sich mit Medizinproduktentwicklung zu befassen, besteht aus Sicht der Entwickler grundsätzlich ein Mangel an geeigneten und interessierten Kooperationspartnern für eine spezifische medizintechnische Fragestellung. Umso wichtiger wird die Identifikation des fachlich passfähigen klinischen Partners für den Entwickler. Diese wird aber dadurch erheblich erschwert, dass chirurgische bzw. interventionelle Kompetenz in vergleichsweise geringem Maße standardisiert ist. Verfahren und Methoden stehen häufig in Verbindung mit bestimmten Kliniken, oft mit bestimmten Gruppen oder einzelnen Medizinern, welche eine bestimmte „Schule“ definieren und repräsentieren. Hinzu kommen die empirische Wesensart der Intervention und der damit verbundene geringe Umfang klinischer Evidenz für ein bestimmtes Verfahren. Daraus resultiert für den Entwickler das Risiko, ein Kooperationsprojekt auf nicht repräsentativen Einzeleinschätzungen von Anwendern aufzubauen.

2.4 Arbeitsweisen

Die Arbeitsweisen beider Berufsgruppen unterscheiden sich. So gibt es auf Seiten der Anwender häufig kein hinreichendes Verständnis für eine strukturierte und verbindliche Vorgehensweise im Sinne der Vereinbarung und Abarbeitung von Lasten- und Pflichtenheften. Oft dominiert eine „Ad hoc-Arbeitsweise“, welche durch die knappen und schwer planbaren Zeitkontingente der Anwender verstärkt wird. Auf Seiten der Entwickler besteht das grundsätzliche Problem, dass nur in den seltensten Fällen eigene praktische Erfahrungen als Medizingeräteanwender vorliegen. Dies kann zu einer erheblichen gedanklichen Ferne zu realen Einsatzbedingungen von Medizingeräten in der Patientenversorgung führen. Dies gilt insbesondere für Interventionen, bei denen der Einsatz von Medizingeräten oft mit kritischen Behandlungszuständen der Patienten einhergeht. Zeitsensitive medizinische Maßnahmen zur Beherrschung kritischer Situationen in der realen Patientenversorgung lassen sich nur schwer mit einer planerisch-abstrakten Systematisierung technologischer Problemkategorien erfassen, welche für die Arbeitsweise von Entwicklern typisch ist.

Bei der Konzeption und Durchführung von Kooperationsvorhaben werden bestimmte Erfolgsfaktoren häufig falsch eingeschätzt. So fehlt es

oft an einer verbindlichen Klärung von Verantwortlichkeiten für erfolgskritische Aufgaben im Konsortium. Der Aufwand in Zusammenhang mit Patentierung, Validierung und Produktzulassung wird regelmäßig unterschätzt. Personelle Diskontinuitäten im Forschungsumfeld, das durch Drittmittel finanzierte Zeitverträge gekennzeichnet ist, können zu schwer kompensierbaren Wissensverlusten führen, wenn Kompetenzträger das Konsortium verlassen. Die sich im Regelfall unterscheidenden individuellen Motivationen für ein Kooperationsprojekt (Patente, Drittmittelerwerb, Produktentwicklung, Habilitation, Journal Impact Factor-Publikationen usw.) können zu unterschiedlichen Schwerpunktsetzungen bei den beteiligten Partnern und damit zu inkohärenten Handlungsweisen der Vorhabensbeteiligten führen. Oft wird auch die Verfügbarkeit bestimmter Schlüsselpersonen überschätzt, die etwa durch die Versorgungstätigkeit (Anwender) oder auch durch die Einbindung in andere Produktentwicklungen (Entwickler in der Industrie) weniger Zeit als geplant in das Kooperationsvorhaben investieren können und so den Projektfortschritt indirekt bremsen.

Ein weiterer Bestandteil effizienter interdisziplinärer FuE-Kooperation ist der externe Wissenstransfer. Dieser wird durch Maßnahmen wie etwa Publikationen, Tagungen oder Gremienarbeit in unterschiedlichsten Zusammenhängen gewährleistet, bei denen wiederum Brücken zwischen den Berufsgruppen geschlagen werden müssen. Hierbei besteht das Problem, dass die diesbezüglichen Anforderungen beider Berufsgruppen erheblich voneinander abweichen. Zum einen existieren unterschiedliche wissenschaftliche Anreizsysteme, d.h. der Journal Impact Factor steht gegen den Konferenzbeitrag oder das Patent. Zum anderen bemessen die Anwender den monetären Wert von Maßnahmen deutlich niedriger als die Entwickler. Dies hängt damit zusammen, dass Maßnahmen für Anwender - insbesondere Fachtagungen und Weiterbildungsangebote - in sehr viel höherem Maße von der Industrie unterstützt werden als solche für Entwickler. In der Folge ist es oft nicht möglich, Entwickler und Anwender beispielsweise auf Veranstaltungen zusammenzubringen. Verstärkt werden diese Aspekte durch die jeweils unterschiedlichen fachlichen Gemeinschaften von Entwicklern und Anwendern in ihren jeweiligen Fachgesellschaften und Berufsverbänden mit ihren eigenen etablierten Strukturen.

3. Empfehlungen

Ein wesentlicher Erfolgsfaktor für Entwickler-Anwender-Kooperationen ist eine funktionierende interdisziplinäre Interaktion, die wiederum eine funktionierende Kommunikation, ein gegenseitiges Fachkulturverständnis und geeignete Rahmenbedingungen für die praktische Zusammenarbeit voraussetzt. Aufgrund der bereits dargestellten Unterschiede zwischen beiden Berufsgruppen, welche primär in unterschiedlichen Ausbildungsgängen, Fachkulturen, Anreizsystemen und Arbeitsweisen begründet sind, existieren auch Unterschiede bei der Herangehensweise und Durchführung von Kooperationsprojekten in der medizintechnischen Forschung und Entwicklung. Diese können sowohl das Zustandekommen als auch den Fortschritt von Kooperationsprojekten behindern.

Mit Blick auf die Formulierung von Handlungsempfehlungen zur Verbesserung der Kooperationsrahmenbedingungen für Entwickler und Anwender lassen sich die zentralen Ansatzpunkte

- Ausbildungsgänge
- Anreizsysteme
- Ressourcen
- Förderung

identifizieren, für die nachfolgend Empfehlungen formuliert werden.

3.1 Ausbildungsgänge

Die akademischen Ausbildungsgänge von Entwicklern und Anwendern vermitteln die fachlichen Grundlagen für das spätere Berufsleben und spielen somit eine herausragende Rolle für den Aufbau der erforderlichen Kompetenz, mit anderen Berufsgruppen erfolgreich kommunizieren und interagieren zu können. Daher sollten die jeweiligen Studien-Curricula entsprechende Studieninhalte in adäquatem Umfang beinhalten.

Es ist Aufgabe der Fachgesellschaften und Verbände, Empfehlungen für die Ausgestaltung dieser Studieninhalte zu erarbeiten. Damit einher geht die Empfehlung, diese Studieninhalte im Wettbewerb zu anderen Inhalten zu priorisieren, indem auf die Bedeutung von innovativer Medizintechnik für die Patientenversorgung verwiesen wird. So vermittelt das Medizinstudium derzeit kein grundlegendes und zusammenhangorientiertes Wissen zu biomedizintechnischen Prinzipien, Verfahren oder Methoden. Auch der gegenwärtig im Aufbau befindliche Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkatalog der Medizin bzw. Zahnmedizin (NKLM/NKLZ) (5) gibt Empfehlungen ab, die lediglich auf eine reine Anwendungskompetenz bestimmter Medizintechnologien abzielen. Wünschenswert wäre eine stärkere Priorisierung zugunsten systemati-

sierter biomedizintechnischer Inhalte. Die DGBMT – Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE hat den Entwurf des NKLM/ NKLZ kommentiert und auf die Bedeutung dieser Thematik mehrfach hingewiesen. Darüber hinaus befasst sich die DGBMT in ihrem Fachausschuss Aus- und Weiterbildung intensiv mit dem Thema und hat u. a. einen Gegenstandskatalog für die Biomedizinische Technik publiziert, der Lehrende bei der Zusammenstellung des Lehrstoffs unterstützt (6). Zudem wird derzeit eine Lehrbuchreihe BMT aufgebaut, die einen Gesamtrahmen um die Lehrinhalte der Biomedizinischen Technik spannt (7). Um auch Empfehlungen für das Medizinstudium aus technologischer Sicht abgeben zu können, wird seitens der DGBMT derzeit ein „Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog der Biomedizintechnik für die Studierenden der Medizin (BMT-NKLM)“ erarbeitet. Vergleichbare Empfehlungen wurden von der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) (8) oder dem Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) (9) veröffentlicht. Auch die Hochschulen und Fakultäten sind aufgerufen, bei der Ausgestaltung ihrer Studiengänge die Empfehlungen der Fachgesellschaften zu berücksichtigen und Medizin- bzw. Technikkompetenz in stärkerem Umfang zu vermitteln.

Weiterbildungsangebote oder weiterführende Studiengänge spielen in Hinblick auf die Kompetenzvermittlung zur Verbesserung der Kooperation von Entwicklern und Anwendern ebenfalls eine wichtige Rolle. Angesichts der enormen Vielfalt von Weiterbildungsangeboten mit Blick auf Inhalte und Bildungsträger wären eine Angebotsstrukturierung oder in Teilen auch Angebotsstandardisierung von Vorteil. Ein Beispiel dafür ist die „Weiterbildungsdatenbank für die Medizintechnik“ (10) vom Forum MedTech Pharma. Einen Ansatz der Verknüpfung aus Technik und Medizin auf der akademischen Ebene ist der Master-Online-Studiengang „Technische Medizin“, der von der Universität Freiburg in Kooperation mit der Hochschule Furtwangen angeboten wird und sich an Mediziner, Naturwissenschaftler und Ingenieure gleichermaßen richtet (11). Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ist als zuständiges Ministerium für berufliche bzw. wissenschaftliche Weiterbildung aufgerufen, durch entsprechende Programme diesen wichtigen Bildungssektor auch mit Blick auf dessen Strukturierung zu unterstützen und zu fördern.

Um die interdisziplinäre Aus- und Weiterbildung von Entwicklern und Anwendern zu unterstützen, bedarf es auch einer verstärkten Anreizbildung – insbesondere auf der medizinischen Seite –, entsprechende Angebote zu nutzen. Ein wichtiger Anreiz besteht in der Anerkennung von Abschlüssen und deren Integration in Karrierewege. Daher sind vor allem die Fachgesellschaften und Verbände aufgerufen, die Standardisierung von Aus- und Weiterbildungsangeboten voranzutreiben

und entsprechende Gütesiegel oder Berufszertifikate zu entwickeln. Diese erlauben eine Bewertung, ob ein Studiengang oder ein Weiterbildungsangebot zu einer Qualifizierung führt, welche eine verbesserte Kooperation zwischen Entwicklern und Anwendern unterstützt. Wichtig wäre aber auch die Schaffung von Karriereanreizen, so dass sich eine Qualifikation etwa zum „Arzt/Facharzt für Medizintechnik“ auch auszahlt. Expertinnen bzw. Experten mit solchen Schnittstellenqualifikationen könnten wichtige Funktionen in FuE-Kooperationsprojekten zur Medizintechnikentwicklung einnehmen.

3.2 Anreizsysteme

Als eines der wesentlichsten Hemmnisse für die FuE-Zusammenarbeit zwischen Entwicklern und Anwendern erweist sich das in der medizinischen Forschung nahezu ausschließlich auf den Journal Impact Factor ausgerichtete Bewertungssystem wissenschaftlicher Leistungen. Diese Verfahrensweise wird bereits seit vielen Jahren von unterschiedlichen Seiten deutlich kritisiert. Auch die medizinischen Fachgesellschaften selbst fordern einen Paradigmenwechsel. In einem kürzlich von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich-Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) herausgegebenen Positionspapier heißt es: „(...) Wichtigster Parameter der Evaluation ist die Bedeutung der Forschungsleistung für die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Medizin bzw. eines spezifischen Fachgebiets. Der Journal Impact Factor ist hierfür kein geeignetes Instrument. Er soll daher nicht für die Bewertung der Forschungsleistung von Individuen oder Institutionen verwendet werden sondern schnellstmöglich durch geeignete Indikatoren, z.B. adäquat normierte Zitationsraten ersetzt werden. (...)“ (12). Von der Umsetzung dieser Empfehlung des AWMF durch die medizinischen Fakultäten würde auch die medizintechnisch-klinische FuE und damit verbunden die Kooperation zwischen Entwicklern und Anwendern in hohem Maße profitieren.

Eine weitere Empfehlung richtet sich an die medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände, die Wege aufzeigen sollten, wie die fachliche Reputation von medizintechnisch-klinischer FuE innerhalb der von ihnen repräsentierten Fachgebiete befördert werden kann. Gemeinsam mit den Hochschulen bzw. Fakultäten besteht ein Weg darin, der entsprechenden fachlichen Leistung durch konsequente Anwendung geeigneter, d.h. „Medizintechnik-kompatibler“, Bewertungssysteme eine höhere Anerkennung zuteilwerden zu lassen. Ein anderer Weg besteht darin, der interdisziplinären Auseinandersetzung in den Fachgesellschaftsgremien und -veranstaltungen durch Aufnahme entsprechender Expertinnen und Experten mehr Raum und Bedeutung beizumessen. Denkbar sind hier auch gemeinsam besetzte Gremien von unterschiedlichen Fachgesellschaften oder gemeinsame Fachveranstaltungen.

Positive Anreize für eine medizintechnisch-klinische FuE-Tätigkeit gehen auch von fachlichem Interesse und einer funktionierenden interdisziplinären Projektkommunikation aus. Es muss dafür Sorge getragen werden, dass durch geeignete Instrumente Kommunikationshemmnisse reduziert werden, z.B. durch Projekttreffen zur geeigneten Zeit, in geeigneter Konstellation und zu geeigneten Themen. Auch der Aufbau persönlicher Netzwerke und Beziehungen zwischen den „Fach-Communities“ ist von erheblicher Bedeutung. Hier ist es insbesondere Aufgabe der Fachgesellschaften und Verbände Vernetzungsprozesse durch Gremienarbeit, Veranstaltungen und Publikationen disziplinenübergreifend zu beschleunigen und auf diese Weise auch fachliches Interesse zu wecken. Wichtig ist es, Formate zu finden, die beide Berufsgruppen geeignet ansprechen und zum interdisziplinären Wissenstransfer führen. Da Konzepte und Ideen aber häufig auch an der Finanzierung scheitern, ist hier auch die Industrie aufgerufen, sich stärker an der Organisation interdisziplinärer Vernetzung durch entsprechende finanzielle Unterstützung zu beteiligen. Letztlich haben die Unternehmen ein eigenes Interesse daran, dass die technologisch-klinische FuE-Pipeline als Grundlage für zukünftige Medizinprodukte nicht versiegt, so dass nicht nur rein absatzorientierte Veranstaltungen unterstützt werden sollten.

3.3 Ressourcen

Insbesondere auf Seiten der Anwender ist der Faktor Zeit ein stark limitierender Faktor. Es ist daher von großer Bedeutung, dass Ärzte von Kliniken für Forschungstätigkeit angemessen freigestellt werden. Wichtig ist es aber auch, eine optimale Balance zwischen Versorgungs- und Forschungstätigkeit zu finden, da die in der Patientenversorgung erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten als Anwendungs-Know-how in die medizintechnisch-klinische FuE-Tätigkeit einfließen sollen. Idealerweise können von Kliniken eingerichtete Forschungsstellen (z.B. 50% der Zeit für Forschung und 50% der Zeit für Versorgung für mindestens ein Jahr) im Rahmen von Kooperationen mit anderen Kliniken Grundlage für internationale akademische Karrierewege, etwa zur Vorbereitung einer Habilitation, darstellen. Dieses würde auch die Reputation der FuE-Tätigkeit innerhalb der medizinischen Fachkreise nachhaltig fördern. Die Kliniken sollten auch dafür Sorge tragen, dass nicht nur ein einzelner Mediziner in einer jeweiligen Abteilung interdisziplinär forscht, sondern dass dieser auch durch ein geeignetes interdisziplinäres Umfeld „angebunden“ und unterstützt wird. Wichtig für die Akzeptanz solcher Modelle durch junge, forschende Ärzte ist auch eine adäquate finanzielle Vergütung, die der Tatsache Rechnung trägt, dass durch die weniger umfangreiche chirurgische Tätigkeit im Zuge von Diensten potenzielles Einkommen verloren geht. Auch seitens der Medizintechnikindustrie könnten Promotionsstellen oder „medizintechnische Fellowships“ von

begrenzter Dauer eingerichtet werden, um einen Anreiz für die Zusammenarbeit von Entwicklern und Anwendern zu bieten.

Neben Zeit ist auch Geld zur Finanzierung medizintechnisch-klinischer FuE ein limitierender Faktor. Generell ist klinische Forschung, vor allem bei langen Studienzeiträumen und Beteiligung vieler Patienten, mit hohen Kosten verbunden, deren Refinanzierung für die beteiligten Partner, auch angesichts der stetig steigenden regulatorischen Anforderungen, immer schwieriger wird. Medizintechnisch-klinische Forschung wird im Regelfall durch die beteiligten Partner finanziert. In geringerem Umfang kann eine Bezuschussung durch Drittmittel unterschiedlicher öffentlicher Fördergeber erfolgen, wenn die klinischen Forschungsarbeiten keine zulassungsrelevanten Fragestellungen aufgreifen. Im Falle der Neu- oder Weiterentwicklung eines Medizinprodukts erscheint es grundsätzlich sinnvoll, erforderliche Forschungsleistungen in vertretbarem Umfang auch zu Lasten der Krankenversicherung zu erbringen, da Patienten von einer Verbesserung der Versorgung profitieren würden. Diese Möglichkeit existiert lediglich mit Blick auf die sich an die Medizinproduktentwicklung anschließende Nutzenbewertung. Mit § 137e SGB V existiert ein gesetzlicher Rahmen, um vielversprechende Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen nicht belegt ist, erproben zu können („Erprobungsregelung“) (13). Dabei wird auch Medizintechnikherstellern die Möglichkeit eingeräumt, beim G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) einen entsprechenden Antrag zu stellen. Wird dem Antrag stattgegeben, werden die Kosten für die Erprobung zum Teil seitens der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) getragen. Dies bedeutet auch, dass Kosten für klinische Studien seitens der GKV anteilig übernommen werden können. Die Erprobungsregelung sieht zudem erstmalig eine Beratungsmöglichkeit durch den G-BA vor. Da es sich um eine neu geschaffene Regelung handelt, liegen derzeit noch keine praktischen Erfahrungen vor. Inwieweit die Erprobungsregelung die Bedarfslage tatsächlich trifft und welchen Umfang die Finanzierung seitens der GKV einnimmt, bleibt abzuwarten.

Eine weitere Problematik stellt sich bei der Bezuschussung medizintechnisch-klinischer FuE durch öffentliche Fördermittel dar. In Deutschland erfolgt grundsätzlich keine Förderung klinischer Forschung, wenn diese in Verbindung mit einer klinischen Bewertung im Zuge der Medizinprodukte- oder ggf. Arzneimittelzulassung steht. Seitens der Zuwendungsgeber werden zulassungsorientierte klinische Studien nicht mehr als vorwettbewerbliche Innovationsphase betrachtet. Dies ist nicht nachvollziehbar, weil die Phase der „klinischen FuE“ ähnlich risikobehaftet, langwierig und kostenintensiv ist wie die der „technischen FuE“, für die aber aufgrund des hohen Risikos Fördermittel zur Kompensation gewährt werden. Daher wird empfohlen, auch für diese Art der klinischen Studien Fördermittel zu gewähren. Von dem erarbeiteten Wissen

profitieren neben dem Medizintechnikhersteller auch die involvierten Kliniken, die klinische Forschung insgesamt und letztendlich auch die Kostenträger. Die jetzige Regelung, wonach das innovierende Unternehmen die gesamten Kosten der Studie zu tragen hat, entspricht daher nicht der Nutzenverteilung (14). Aus volkswirtschaftlicher Sicht resultiert daraus eine suboptimale Anreizwirkung mit dem Ergebnis, dass die über den Markt gesteuerte Ressourcenallokation zu einem Abbruch vielversprechender Innovationsvorhaben führen kann. Diesem Marktversagen könnte durch eine Ausdehnung der Förderung auf klinische Studien im Zuge klinischer Bewertungen entgegengewirkt werden.

Wissen stellt eine weitere wichtige Ressource im Entwicklungsprozess innovativer medizintechnischer Lösungen dar. Es wäre von großem Vorteil wenn Wissen aus beiden Bereichen in geeignet konditionierter und standardisierter Form für die jeweils andere Gruppe zur Verfügung stünde. Hier sind wiederum die Fachgesellschaften und Verbände aufgerufen, ihre jeweiligen Wissensdomänen in entsprechender Art und Weise zu strukturieren, zu aktualisieren und möglichst einfach zur Verfügung zu stellen. Die Entwickler würden in erheblichem Maße von einer Übersichtsdarstellung chirurgischer bzw. interventioneller Verfahren und „Schulen“ in geeignet aufbereiteter Form profitieren. Gleiches wäre für die Anwender der Fall, für die ein medizinisch orientiertes Übersichtswerk der relevantesten Medizintechnologien, die im Rahmen chirurgisch-interventioneller Eingriffe Verwendung finden, angeboten werden könnte. Auch die Universitäten können den Wissenstransfer zwischen Entwicklern und Anwendern erheblich verbessern, indem Rahmenbedingungen und Ressourcen für eine aktive Kooperation zwischen den medizinischen und technischen Fakultäten geschaffen werden.

3.4 Förderung

In Deutschland gibt es eine breite und sehr diversifizierte Landschaft an Förderprogrammen. Wichtige Fördergeber sind das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die Europäische Union (EU), die Bundesländer sowie unterschiedliche Stiftungen. Da medizintechnisch-klinische FuE vergleichsweise kostenintensiv ist, wird sie insgesamt von Förderprogrammen nur unzureichend unterstützt.

In den meisten Fällen umfassen projektbasierte Förderzeiträume lediglich 3 Jahre. Angesichts der realen Entwicklungszeiten innovativer Medizinprodukte von nicht selten mehr als 10 Jahren erscheint dies unrealistisch kurz. Viele Förderprogramme, in denen klinische FuE unterstützt wird, erfordern zudem die Bildung großer Konsortien mit vielen

Partnern. Diese Vorhaben bringen einen hohen Organisationsaufwand bei Anbahnung und Durchführung mit sich. Es steigen die Risiken in Bezug auf Partnerintegration und Blindleistung. Eine weitere Problematik stellt der vor allem mit Großprojekten einhergehende, überbordende administrative Aufwand dar, der Freiräume für kreative FuE-Tätigkeit mindert und ein signifikantes Hemmnis bei Projektanbahnung und -durchführung ist. Mit Blick auf die Projektauswahl wird auch regelmäßig kritisiert, dass interdisziplinären Belangen im Zuge gutachterlicher Förderentscheidungen keine adäquate Berücksichtigung zuteilwird.

Es wird daher empfohlen, bei der Ausgestaltung zukünftiger Fördermaßnahmen die folgenden Aspekte zu berücksichtigen:

- Die Förderung von Medizintechnikentwicklungen für Interventionen sollte verstärkt werden und medizintechnisch-klinische FuE explizit unterstützen. Im Mittelpunkt der Vorhaben sollten stets definierte klinische Fragestellungen stehen, die einer interdisziplinären Bearbeitung bedürfen und aus deren Beantwortung sich ein eindeutiger Nutzen für den Patienten ergibt.
- Idealerweise werden interdisziplinäre Verbünde aus ca. 3 – 6 Partnern gefördert, die in Abhängigkeit von der klinischen Fragestellung entsprechende Partner aus dem klinischen Bereich, der Industrie und aus Forschungseinrichtungen bzw. Hochschulen beinhalten. Um die spätere Transferwahrscheinlichkeit zu erhöhen, sollte immer auch ein Partner mit ausgewiesener Kompetenz des Inverkehrbringens von Medizinprodukten beteiligt sein.
- Die Auswahl der Projekte sollte durch eine interdisziplinär besetzte Fachjury mit technischer, klinischer, regulatorischer und ökonomischer Kompetenz erfolgen. Bei der Besetzung der Fachjury sollte auch auf Experten der einschlägigen Fachgesellschaften bzw. Fachgremien zurückgegriffen werden.
- Es wird empfohlen, die erforderlichen FuE-Arbeiten so weit wie möglich im unmittelbaren klinischen Umfeld durchzuführen, um die räumliche und zeitliche Nähe zwischen Entwicklern und Anwendern sicherzustellen. Mitarbeiter der nicht klinischen Projektpartner sollten für die Arbeit bei den klinischen Projektpartnern freigestellt werden. Gleichmaßen sollten Anwender auch zeitweise bei den Entwicklern hospitieren, um sich vor Ort mit Herangehensweisen, Methoden und Herausforderungen vertraut zu machen.
- Die geförderten klinischen Partner müssen adäquate Freiräume für die Forschungstätigkeit der teilnehmenden Ärzte schaffen (mind. 50% der Arbeitszeit). Es muss sichergestellt werden, dass die zugesagten Freiräume auch tatsächlich realisiert werden.
- Der Förderzeitraum sollte 2 x 3 Jahre betragen und eine Zwischenbewertung nach 3 Jahren beinhalten, die durch eine interdisziplinär besetzte Fachjury mit technischer, klinischer, regulatorischer und ökonomischer Kompetenz vorgenommen wird.

- Die Projekte müssen belastbare Konzepte vorlegen, wie sich die translationale und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit nach Projektende im Sinne eines Verwertungskonzepts darstellt. Der Nutzen für den Patienten muss klar beschreibbar und absehbar sein.

Um die Translations- und Transferwahrscheinlichkeit zu erhöhen, wird ferner empfohlen, die geförderten Projekte durch ein „Querschnittsprojekt“ zu begleiten. Das Querschnittsprojekt hat die folgenden Aufgaben:

- Vernetzung der Vorhaben untereinander,
- Vernetzung der Vorhaben mit externen, interessierten Fachkreisen,
- Unterstützung bei der Erzeugung nationaler und internationaler Sichtbarkeit,
- praktische Unterstützung der Vorhaben bei allen regulativ orientierten Fragen bzgl. Patentierung, Standardisierung und Normung, Zulassung und Konformitätsbewertung sowie Erstattung und Refinanzierung,
- Begleitung der Vorhaben mit dem Ziel, interdisziplinäre Kooperationshürden zu minimieren. Dazu gehört z.B. die Optimierung der interdisziplinären Kommunikation zwischen den Projektpartnern.

Darüber hinaus wird empfohlen, verstärkt interdisziplinäre Graduiertenschulen zu fördern. Hier bekommen junge Anwender und Entwickler die Gelegenheit, sich in wissenschaftlichen Projekten zu qualifizieren. Auf diese Weise kann interdisziplinäre Entwickler-Anwender-Kooperation bereits frühzeitig demonstriert und gelernt werden.

4. Referenzen

1. **VDI/VDE Innovation + Technik GmbH, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT), IGM Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement, Hochschule Neubrandenburg.** Studie zum Thema: Identifizierung von Innovationshürdern in der Medizintechnik. Berlin, 2008. Im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF).
2. **VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V., Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT).** Medizintechnische Innovation in Deutschland - Empfehlungen zur Verbesserung der Innovationsrahmenbedingungen für Hochtechnologie-Medizin. Frankfurt am Main, 2012.
3. **Der Lenkungskreis für den Nationalen Strategieprozess „Innovationen für die Medizintechnik“.** Nationaler Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“, Schlussbericht. Berlin, 2013.
4. **Brandstädter, S., Büchler, M. W. und Sonntag, K.** Medizintechnik - Eine interdisziplinäre Herausforderung in der Forschung. Tagungsband der 11. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie (CURAC). Düsseldorf, 2012.
5. **Gesellschaft für medizinische Ausbildung (GMA), Medizinischer Fakultätentag e. V. (MFT), Vereinigung der Hochschullehrer für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (VHZMK).** NKLK - NKLZ. [Online] [Zitat vom: 24. Oktober 2014.] www.nklm.de.
6. **Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE.** DGBMT Gegenstandskatalog Biomedizinische Technik. [Online] [Zitat vom: 28. Oktober 2014.] <http://www.vde.com/de/fg/DGBMT/Studio-Beruf/Gegenstandskatalog/Seiten/Gegenstandskatalog%20BMT.aspx>.
7. **Morgenstern, U. und Kraft, M., [Hrsg.].** Biomedizinische Technik - Faszination, Einführung, Überblick. Berlin: De Gruyter, 2014. Bd. 1. <http://www.degruyter.com/view/product/128865>. ISBN 978-3-11-025218-7.
8. **Dugas, M., Röhrig, R. und Stausberg, J.** Welche Kompetenzen in Medizinischer Informatik benötigen Ärztinnen und Ärzte? Vorstellung des Lernzielkatalogs Medizinische Informatik für Studierende der Humanmedizin. *GMS Med Inform Biom Epidemiol* 2012, DOI: 10.3205/mibe000128
9. **Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.** Aktionsbündnis Patientensicherheit. [Online] [Zitat vom: 24. Oktober 2014.] <http://www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de/>.
10. **Forum MedTech Pharma e.V.** Weiterbildungsdatenbank für die Medizintechnik. [Online] [Zitat vom: 24. Oktober 2014.] www.weiterbildung-medizintechnik.de.

11. **Technische Medizin (M.Sc.) - Studiengang der Universität Freiburg.** MasterOnline Technische Medizin. *Startseite*. [Online] [Zitat vom: 24. Oktober 2014.] <http://www.masteronline-ptm.uni-freiburg.de/>.
12. **Herrmann-Lingen, C., Brunner, E., Hildenbrand, S., Loew, T. H., Raupach, T., Spies, C., Treede, R.-D., Vahl, C.-F. und Wenz, H.-J.** Evaluation of medical research performance – position paper of the Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF). *GMS Ger Med Sci*. 2014, 12. DOI: 10.3205/000196.
13. **Gemeinsamer Bundesausschuss.** *Erprobungsregelung*. [Online] [Zitat vom: 24. Oktober 2014.] <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/erprobungsregelung/>.
14. **VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V., Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT).** *Innovationsbedingungen für Intelligente Implantate in Deutschland - Ergebnisse einer Expertenbefragung*. Frankfurt am Main, 2013.

5. Abkürzungsverzeichnis

APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich-Medizinischen Fachgesellschaften
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMT-NKLM	Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog der Biomedizintechnik für die Studierenden der Medizin
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DGBMT	Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE
EU	Europäische Union
FuE	Forschung und Entwicklung
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
NKLM	Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin
NKLZ	Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Zahnmedizin
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

VDE

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.

Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main
Telefon: 069 6308-0
E-Mail: service@vde.com
Internet: <http://www.vde.com>

ISBN 978-3-925512-40-7



9 783925 512407